31998R2821

REGULAMENTUL (CE) NR. 2821/98 AL CONSILIULUI
din 17 decembrie 1998
de modificare, în ceea ce privește retragerea autorizației unor antibiotice, a Directivei 70/524/CEE privind aditivii din hrana animalelor

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Actul de aderare din 1994, în special articolul 151, în legătură cu anexa XV titlul VII punctul E alineatul (4) la actul în cauză,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor [1], în special articolul 11 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

(1) Regatul Suediei a fost autorizat, în conformitate cu dispozițiile din anexa XV la Actul de aderare, să mențină legislația sa, în vigoare înainte de aderare, până la 31 decembrie 1998, în ceea ce privește interdicția de a utiliza în hrana animalelor aditivi care fac parte din grupa antibioticelor; întrucât Regatul Suediei a prezentat la 2 februarie 1998 cereri de adaptare, însoțite de motivații științifice specifice pentru antibioticele avilamicină, bacitracină-zinc, flavofosfolipol, ardacin și avoparcină; spiramicină, fosfat de tilozină și virginiamicină; întrucât Comisia ar trebui să adopte, înainte de 31 decembrie 1998, o decizie privind cererile de adaptare prezentate de Regatul Suediei.

(2) În conformitate cu articolul 11 din Directiva 70/524/CEE, un stat membru poate să suspende provizoriu autorizația de a utiliza unul dintre aditivii prevăzuți în directivă în cazul în care, pe baza unor motive specifice care țin seama de noile date sau de noua evaluare a datelor existente intervenite de la adoptarea dispozițiilor în cauză, constată că aditivul reprezintă un pericol pentru sănătatea animalelor sau a oamenilor sau pentru mediu.

(3) Republica Finlanda a interzis, după expirarea derogării care i-a fost acordată prin Actul de aderare, utilizarea pe teritoriul său a fosfatului de tilozină și a spiramicinei în furaje începând cu 1 ianuarie 1998, din motive specifice, pe care le-a prezentat la 12 martie 1997, în conformitate cu obligațiile care îi revin în temeiul Actului de aderare.

(4) Regatul Danemarcei a interzis la 15 ianuarie 1998 folosirea pe teritoriul său a virginiamicinei în furaje; întrucât a comunicat celorlalte state membre și Comisiei motivele specifice, precizând argumentele care justifică decizia sa, la 13 martie 1998 și 1 aprilie 1998.

(5) În temeiul articolului 3a litera (e) din Directiva 70/524/CEE, autorizarea unei substanțe nu se acordă în cazul în care, din motive serioase legate de sănătatea oamenilor sau a animalelor, utilizarea ar trebui limitată la domeniile medical sau veterinar.

(6) Autorizarea avoparcinei, care aparține glicopeptidelor, a fost retrasă la 30 ianuarie 1997 [2], ca măsură intermediară de precauție; întrucât această interdicție ar trebui să fie reexaminată de Comisie până la 31 decembrie 1998, pe baza datelor rezultate din diferite investigații referitoare la creșterea rezistenței prin folosirea antibioticelor, în special a glicopeptidelor, precum și din programul de supraveghere a rezistenței antimicrobiene la animalele cărora le-au fost administrate antibiotice, program care se realizează, în special, de către persoanele care au răspunderea punerii în circulație a aditivilor în cauză; întrucât, deoarece până în prezent nu a ajuns nici un element nou la Comisie, nu se justifică reexaminarea interdicției.

[1] JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/19/CE a Comisiei (JO L 96, 28.3.1998, p. 39).

[2] Directiva 97/6/CE a Comisiei din 30 ianuarie 1997 de modificare a Directivei 70/524/CEE a Consiliului privind aditivii din hrana animalelor (JO L 35, 5.2.1997, p. 11).

(7) Pe de altă parte, la 12 ianuarie 1998 [1] s-a decis, ca măsură de precauție, să nu se prelungească autorizarea unei alte glicopeptide, ardacinul, atâta timp cât nu se dispune de rezultatele unor cercetări care ar trebui efectuate în continuare pe avoparcină.

(8) Comisia a consultat Comitetul științific pentru nutriția animalelor (SCAN) pentru a ști dacă utilizarea fosfatului de tilozină și a spiramicinei ar trebui să se limiteze, din motive serioase legate de sănătatea animalelor și a oamenilor, la domeniul medicinei veterinare; întrucât, după examinarea motivelor finlandeze de interzicere a macrolidelor ca aditivi, Comitetul constată, în avizul emis la 5 februarie 1998, că datele prezentate nu aduc suficiente dovezi conform cărora utilizarea macrolidelor ca aditivi în furaje prezintă un risc semnificativ pentru sănătatea oamenilor sau animalelor și că, în absența unor date experimentale suficiente cu privire la epidiomologia și la răspândirea rezistenței bacteriene la macrolide, nu există motive pentru a se interzice aceste substanțe ca aditivi.

(9) Cu toate acestea, SCAN recunoaște că utilizarea pe scară mai largă a macrolidelor ca aditivi în furaje va contribui, pe termen lung, la tendința selectării totale a bacteriilor rezistente, într-un mod semnificativ mai important decât dacă macrolidele ar fi utilizate numai pentru terapia veterinară; întrucât, pe de altă parte, SCAN recunoaște că probabilitatea ca enterococi rezistenți sau gene de rezistență *erm* să fie transferați de la animal la om va fi cu atât mai mare cu cât va crește preponderența enterococilor rezistenți la animale; întrucât SCAN este de părere că posibilitatea ca o creștere a capacității de rezistență să reprezinte un risc real pentru om nu a fost nici dovedită, nici exclusă, dar că ne-am putea aștepta, conform SCAN, să se dovedească existența unui risc real.

(10) În plus, SCAN constată că enterococii izolați de la porci rezistenți la tilozină sunt, aproape toți, în mod simultan rezistenți la eritromicină, un antibiotic din familia macrolidelor important în medicina umană, în special în tratamentul infecțiilor respiratorii; întrucât SCAN constată că, deși Finlanda n u a testat rezistența încrucișată la lincosamide și streptogramine, rezistența la macrolide a enterococilor este, în conformitate cu literatura de specialitate, adeseori sau în principal codificată de diferite gene *erm* care conferă, de asemenea, rezistență la lincosamide și la streptogramina B; întrucât ne confruntăm cu o problemă clinică de medicină umană, în cazul în care enterococii rezistenți la macrolide includ, de asemenea, o rezistență semnificativă la streptogramina B; întrucât două lincosamide sunt utilizate clinic în medicina umană, și anume lincomicina și clindamicina; întrucât două streptogramine sunt importante din punct de vedere clinic în medicina umană, pentru tratamentul de ultimă instanță al enterococilor rezistenți la vancomicină, și anume pristinamicina și combinația dalfopristină/quinupristină.

(11) SCAN observă, de asemenea, că unele experiențe pe șoareci au arătat că poate avea loc un transfer *in vivo* al rezistenței la eritromicină a enterococilor către alte bacterii; întrucât, pe de altă parte, SCAN precizează că enterococii animali rezistenți la eritromicină ar putea coloniza oamenii o perioadă mai mult sau mai puțin îndelungată sau ar putea să-și transfera genele de rezistență la macrolide florei bacteriene umane, în special către bacteriile umane cum ar fi stafilococii sau streptococii din grupa A, ceea ce ar reprezenta o problemă clinică în medicina umană, fie direct după ingerare, fie prin schimb de gene în mediu, dar frecvențele acestor transferuri nu pot fi estimate.

(12) Ținând seama de toate aceste elemente diverse, Comisia consideră că, în ceea ce o privește, există elemente suficiente care să justifice o interdicție; că ar trebui să evite riscul de a reduce, ca urmare a selectării rezistențelor încrucișate determinate de fosfatul de tilozină și spiramicină, eficiența medicamentelor umane cum sunt, în special, eritromicina și, eventual, lincomicina, clidamicina, pristinamicina și noua combinație dalfopristină/quinupristină, care ar trebui să fie autorizată în scurt timp ca medicament uman.

(13) În plus, spiramicina este utilizată în medicina umană și deci rezistențele selecționate prin utilizarea spiramicinei ca aditiv sporesc capacitatea de rezistență la spiramicină, rezistență care ar putea fi transferată de la animal la om, diminuându-se astfel eficiența spiramicinei în medicina umană.

(14) Comisia a consultat SCAN pentru a afla dacă *E. faecium* și stafilococii rezistenți la streptogramină selecționați prin utilizarea virginiamicinei ca factor de creștere ar constitui un risc imediat pentru sănătatea publică sau ar putea constitui un asemenea risc în viitor, în cazul în care streptograminele ar juca în viitor un rol primordial în tratarea infecțiilor umane grave.

(15) După examinarea motivelor, Comitetul constată, în avizul emis la 10 iulie 1998, că utilizarea virginiamicinei ca factor de creștere nu reprezintă un risc real imediat pentru sănătatea publică în Danemarca, întrucât Danemarca nu a

[1] Directiva 97/72/CEE a Comisiei din 15 decembrie 1997 de modificare a Directivei 70/524/CEE a Consiliului privind aditivii din hrana animalelor (JO L 351, 23.12.1997, p. 55).

adus probe noi care să demonstreze transferul rezistenței la streptogramină a organismelor de origine animală la cele din tubul digestiv uman, fapt care ar compromite astfel utilizarea viitoare a medicamentelor umane; întrucât Comitetul subliniază că, în prezent, în Danemarca nu este necesar să se recurgă la streptogramine, deoarece mijloacele terapeutice existente pentru tratarea infecțiilor cu enterococi și stafilococi sunt încă eficiente.

(16) Cu toate acestea, SCAN recunoaște că un rezervor de gene de rezistență în rândul efectivelor de animale constituie un risc potențial pentru om; întrucât, spre deosebire de Comisie, SCAN consideră că o evaluare completă a riscurilor nu poate fi făcută înainte de a avea la dispoziție, în special, date cantitative privind rata de transfer a rezistențelor antimicrobiene provenite din surse animale.

(17) În plus, SCAN este îngrijorat de dezvoltarea rezistenței la vancomicină a enterococilor și sușelor de *Staphylococcus aureus* rezistente la meticilină, care sunt din ce în ce mai des responsabile de infecțiile nosocomiale, în special în Statele Unite ale Americii și în sudul Europei; întrucât acest lucru ar putea necesita o utilizare a streptograminelor în ultimă instanță, pentru tratarea acestor germeni care au devenit rezistenți la celelalte antibiotice.

(18) SCAN constată, de asemenea, în avizul său, că enterococii și stafilococii izolați de la pui și porci rezistenți la virginiamicină prezintă în totalitate o rezistență încrucișată la pristinamicina utilizată în medicina umană sau la combinația dalfopristină/quinupristină, care urmează a fi autorizată în curând ca medicament uman.

(19) SCAN indică, de asemenea, că transferul genei *sat A*, care conferă rezistență la virginiamicină, are loc *in vitro* între sușe izogenice de *Enterococcus faecium*; întrucât *E. faecium* rezistente la virginiamicină au fost detectate în 22 % din alimentele din carne de porc și în 54 % din alimentele din carne de din pasăre; întrucât în rândul populației umane există factori genetici care conferă rezistență la virginiamicină, fără să li se cunoască preponderența; întrucât două sușe de *E. faecium* rezistente la virginiamicină, precum și la pristinamicină, una izolată de la un fermier olandez și cealaltă de la păsările acestuia au aceeași amprentă genetică, și chiar dacă un singur caz nu permite să se generalizeze că acesta ar putea fi un exemplu de transfer al enterococilor rezistenți de la animal la om, cu toate acestea el oferă Comisiei un indiciu care ar putea fi confirmat în viitor de alte cazuri.

(20) În urma avizului SCAN, Danemarca a adus, în august 1998, un nou element important care demonstrează un transfer *in vivo*, în condiții experimentale, în tractul gastrointestinal al șobolanilor, al genei *sat A*, prezentă pe o plasmidă, între sușe izogenice de *E. faecium*.

(21) În aceste condiții, Comisia consideră indicat să evite riscul de a reduce, în urma selecției rezistențelor încrucișate determinate de virginiamicină, eficiența unor medicamente umane, cum ar fi pristinamicina și noua combinație dalfopristină/quinupristină, care ar trebui să fie autorizată în curând ca medicament uman.

(22) Bacitracina-zinc, din familia polipeptidelor ciclice, este utilizată, de asemenea, în medicina umană, în special pentru tratarea topică a infecțiilor pielii și mucoasei; întrucât unele publicații arată că bacitracina-zinc ar putea fi eventual utilizat pentru tratamentul enterococilor rezistenți la vancomicină, care reprezintă o problemă clinică în medicina umană; întrucât rezistențele selecționate prin utilizarea bacitracinei-zinc ca aditiv cresc în mod inevitabil capacitatea rezistenței la bacitracină-zinc; întrucât, într-adevăr, procentul de *Enterococcus faecium* rezistenți la bacitracin-zinc este mult mai ridicat la puii care au primit bacitracină-zinc decât la puii care nu au primit acest aditiv; întrucât aceste rezistențe ar putea fi transferate de la animal la om și ar reduce astfel eficacitatea bacitracinei-zinc utilizată ca medicament uman; întrucât, prin urmare, ar trebui să se mențină eficacitatea bacitracinei-zinc în medicina umană.

(23) În conformitate cu concluziile Conferinței Organizației Mondiale a Sănătății din octombrie 1997 de la Berlin, ale Comitetului Economic și Social al Uniunii Europene, ale Oficiului Internațional al Epizootiilor și ale Conferinței de la Copenhaga privind amenințarea microbiană din septembrie 1998, antibiorezistența ar trebui considerată de acum înainte drept o problemă majoră, complexă și de dimensiune internațională; întrucât, în conformitate cu recomandările exprimate la aceste conferințe, este de dorit să se creeze un sistem de supraveghere generală a rezistenței antimicrobiene cauzată de utilizarea antibioticelor; întrucât, pe de altă parte, ar trebui stopate fenomenele de rezistență care apar la nivelul spitalelor, dar și al populației.

(24) Unele medicamente aparținând unor clase noi de antibiotice nu sunt gata pentru a fi autorizate în viitorul apropiat; întrucât, din această cauză, este imperativ să se mențină eficacitatea medicamentelor umane care, în prezent, sunt încă eficiente.

(25) Unul dintre mijloacele de a atinge acest scop, printre alte mijloace care ar trebui utilizate, în special la nivelul utilizării medicamentelor umane, constă în a nu crește capacitatea rezistențelor la nivelul animalelor, mai ales când aceste rezistențe ar putea fi transferate de la animal la om și, în acest fel, s-ar reduce eficacitatea medicamentelor umane; întrucât numeroase date științifice demonstrează un astfel de transfer, nu numai în cazul organismelor responsabile de zoonoze, dar și în cazul organismelor comensuale.

(26) Unul din mijloacele de a împiedica un astfel de fenomen, a cărui origine este utilizarea, la creșterea animalelor, a antibioticelor administrate ca medicament veterinar sau ca aditiv, este să nu se mai autorizeze ca aditivi antibioticele autorizate ca medicamente umane sau despre care se știe că selecționează o rezistență încrucișată la antibioticele utilizate în medicina umană, astfel încât aceste substanțe ar trebui să fie rezervate, din rațiuni fundamentale, medicinei umane.

(27) Pentru protejarea sănătății umane ar trebui să se retragă autorizațiile pentru antibioticele bactracină-zinc, spiramicină, virginiamicină și fosfat de tilozină.

(28) Cu toate acestea, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale, se pare că elementele prezentate de Regatul Suediei nu justifică retragerea autorizațiilor antibioticelor monesin-sodiu și salinomicină-sodiu din familia ionoforilor, deoarece în prezent în medicina veterinară sau umană nu se utilizează ionoforii și deoarece aceste două substanțe, din cât se cunoaște în prezent, nu selecționează o rezistență încrucișată la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară.

(29) Interzicerea antibioticelor bactracină-zinc, spiramicină, virginiamicină și fosfat de tilozină ar trebui să fie percepută ca o măsură intermediară de precauție, care poate fi revizuită în lumina investigațiilor viitoare și a programului de supraveghere instituit.

(30) Pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale, elementele prezentate de Regatul Suediei nu justifică interzicerea antibioticului flavofosfolipol din familia fosfoglicopeptidelor, deoarece nici o substanță din această familie nu este utilizată în prezent în medicina veterinară sau umană și deoarece flavofosfolipolul, din cât se cunoaște în prezent, nu selecționează o rezistență încrucișată la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară.

(31) Pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale, elementele prezentate de Regatul Suediei nu justifică interzicerea antibioticului avilamicină din familia ortosomicinelor, deoarece nici o substanță din această familie nu este utilizată în prezent în medicina umană; întrucât această decizie va fi reexaminată în lumina studiilor complementare care vor fi puse la dispoziție de persoanele responsabile cu punerea în circulație a avilamicinei, în ceea ce privește mecanismele de rezistență, dezvoltarea rezistenței la anumite microorganisme, în special *Enterococcus faecium*, precum și eventuala rezistență încrucișată la everninomicină care, în prezent, este în curs de a fi dezvoltată în vederea autorizării viitoare în medicina umană sau la alte substanțe utilizate în medicina umană care au același loc de acțiune ca și avilamicina.

(32) Menținerea autorizațiilor pentru monesin-sodiu, salinomicină-sodiu, flavofosfolipol și avilamicină va trebui să fie reexaminată în lumina rezultatelor prezentate de grupul de lucru privind rezistența antimicrobiană, stabilite de Comitetul științific director.

(33) După 31 decembrie 1998, Regatul Suediei ar trebui să aplice în totalitate legislația comunitară privind aditivii din hrana animaleor.

(34) În statele membre în care sunt autorizați în prezent unul sau mai mulți aditivi prevăzuți la articolul 1 este necesară o perioadă tranzitorie pentru a se conforma dispozițiilor din prezentul regulament.

(35) În absența avizului Comitetului permanent pentru hrana animalelor, Comisia nu a fost în măsură să adopte dispozițiile pe care le avea în vedere în acest domeniu, în conformitate cu procedurile prevăzute la articolele 23 și 24 din Directiva 70/524/CEE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se elimină înscrierea în anexa B la Directiva 70/524/CEE a următoarelor antibiotice:

— bactracină-zinc;

— spiramicină;

— virginiamicină;

— fosfat de tilozină.

Articolul 2

Până la 31 decembrie 2000 Comisia reexaminează dispozițiile din prezentul regulament pe baza rezultatelor:

— diferitelor investigații privind dezvoltarea rezistențelor prin utilizarea antibioticelor în cauză

și

— programului de supraveghere a rezistenței microbiene la animalele care au primit antibiotice, program care urmează să fie realizat în special de către persoanele care au răspunderea punerii în circulație a aditivilor în cauză.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 1999.

Cu toate acestea, în cazul în care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, un stat membru nu a interzis, în conformitate cu dreptul comunitar, unul sau mai multe din antibioticele prevăzute la articolul 1 din prezentul regulament, antibioticul sau antibioticele în cauză rămân autorizate în acest stat membru până la 30 iunie 1999.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 1998.

Pentru Consiliu

Președintele

W. MOLTERER